

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 632 256 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:

08.03.2006 Patentblatt 2006/10

(51) Int Cl.:

A61L 31/02 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **05107617.2**

(22) Anmeldetag: **19.08.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI
SK TR**

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL BA HR MK YU

(30) Priorität: **07.09.2004 DE 102004432317**

(71) Anmelder: **Biotronik VI Patent AG**

6340 Baar (CH)

(72) Erfinder:

- **Harder, Claus**
91080, Uttenreuth (DE)
- **Kuttler, Marc**
12205, Berlin (DE)
- **Gerold, Bodo**
91225 Zellingen (DE)

(74) Vertreter: **Eisenführ, Speiser & Partner**

**Anna-Louisa-Karsch-Strasse 2
10178 Berlin (DE)**

(54) Endoprothese aus einer Magnesiumlegierung

(57) Die Erfindung betrifft eine Endoprothese, insbesondere eine intraluminale Endoprothese wie einen Stent, mit einer Tragstruktur, die ganz oder in Teilen aus einer Magnesiumlegierung folgender Zusammensetzung besteht:

- Magnesium 60.0 bis 88.0 Gew.%,
- Seltenerdmetalle 2.0 bis 30.0 Gew.%,

· Yttrium 2.0 bis 20.0 Gew.%,

· Zirkonium 0.5 bis 5.0 Gew.%,

· Rest 0 bis 10.0 Gew.%,

wobei sich die Legierungskomponenten auf 100 Gew.% addieren.

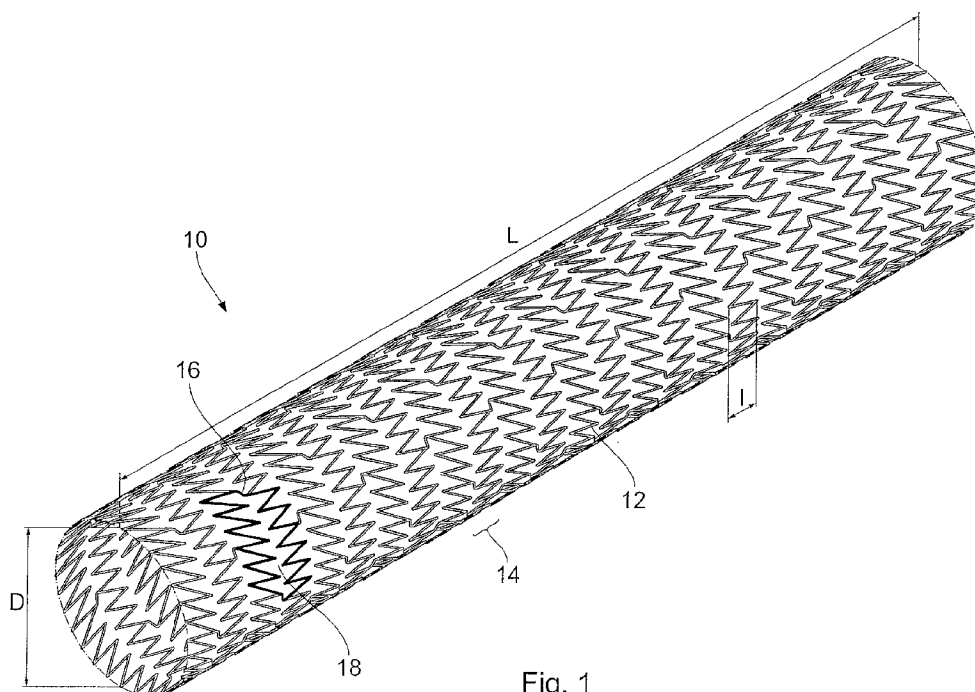


Fig. 1

EP 1 632 256 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Endoprothese, insbesondere eine intraluminale Endoprothese wie einen Stent, mit einer Tragstruktur, die ganz oder in Teilen aus einer Magnesiumlegierung besteht.

Stand der Technik

[0002] Viele Endoprothesen haben den Zweck, im Inneren des Körpers eines Patienten eine Stützfunktion zu übernehmen. Dementsprechend sind Endoprothesen implantierbar ausgeführt und besitzen eine Tragstruktur, die die Stützfunktion gewährleistet. Bekannt sind Implantate aus metallischen Werkstoffen. Die Wahl von Metallen als Werkstoff für die Tragstruktur eines derartigen Implantats beruht vor allem auf den mechanischen Eigenschaften von Metallen.

[0003] Metallische Stents sind in großer Zahl bekannt. Einer der Hauptanwendungsbereiche solcher Stents ist das dauerhafte Weiten und Offenhalten von Gefäßverengungen, insbesondere von Verengungen (Stenosen) der Herzkranzgefäße. Daneben sind auch Aneurysmenstents bekannt, die eine Stützfunktion für eine beschädigte Gefäßwand bieten. Derartige Stents besitzen in der Regel eine Umfangswandung von ausreichender Tragkraft, um das verengte Gefäß im gewünschten Maße offen zu halten. Um einen ungehinderten Blutfluss durch den Stent zu ermöglichen, ist diese an beiden Stirnseiten offen. Kompliziertere Ausführungen ermöglichen auch einen ungehinderten Blutfluss in Nebengefäße (Side Branch Access). Die tragende Umfangswandung wird in der Regel von einer gitterartigen Tragstruktur gebildet, die es erlaubt, den Stent in einem komprimierten Zustand mit kleinem Außendurchmesser bis zur zu behandelnden Engstelle des jeweiligen Gefäßes einzuführen und dort beispielsweise mit Hilfe eines Ballonkatheters soweit aufzuweiten, dass das Gefäß den gewünschten, vergrößerten Innendurchmesser aufweist. An den Stent wird daher grundsätzlich die Anforderung gestellt, dass seine Tragstruktur im aufgeweiteten Zustand eine ausreichende Tragkraft aufweist, um das Gefäß offen zu halten. Um unnötige Gefäßbeschädigungen zu vermeiden, ist außerdem gewünscht, dass der Stent nach dem Aufweiten und nach Entfernen des Ballons nur wenig elastisch zurückfedert (Recoil), so dass der Stent beim Aufweiten nur wenig über den gewünschten Enddurchmesser hinaus geweitet werden muss. Weitere Kriterien, die in Bezug auf einen Stent wünschenswert sind, umfassen beispielsweise eine gleichmäßige Flächenabdeckung und eine Struktur, die eine gewisse Flexibilität in Bezug auf die Längsachse des Stents erlaubt.

[0004] In einigen Fällen, wie z. B. bei Verschraubungen von komplizierten Brüchen oder anderen Verbindungs- und Stützelementen in der Knochenchirurgie, Nahtmaterialien oder insbesondere im Falle intraluminale Endoprothesen wie Stents, ist eine dauerhafte Halte- und Stützfunktion durch die Endoprothese nicht erforder-

lich. Vielmehr kann sich in einigen dieser Anwendungsfälle das Körpergewebe unter Anwesenheit der Halte- und Stützprothese derart erholen, dass eine dauerhafte Stützwirkung durch die Prothese nicht erforderlich ist. Dies hat zu dem Gedanken geführt, solche Prothesen aus bioresorbierbarem Material zu fertigen.

[0005] In einigen Fällen, insbesondere im Falle solcher intraluminale Endoprothesen wie Stents, ist eine dauerhafte Stützfunktion durch die Endoprothese nicht erforderlich. Vielmehr kann sich in einigen dieser Anwendungsfälle das Körpergewebe unter der Stützprothese derart erholen, dass eine dauerhafte Stützwirkung durch die Prothese nicht erforderlich ist. Dies hat zu dem Gedanken geführt, solche Prothesen aus bioresorbierbarem Material zu fertigen.

[0006] Neben den gewünschten mechanischen Eigenschaften eines Stents soll dieser möglichst in einer Weise mit dem Körpergewebe am Implantationsort interagieren, dass es nicht zu erneuten Gefäßverengungen, insbesondere durch den Stent selbst hervorgerufenen Gefäßverengungen, kommt. Eine Restenose (Wiederverengung des Gefäßes) soll möglichst vermieden werden. Auch ist es wünschenswert, wenn von dem Stent möglichst gar keine oder nur eine sehr geringe inflammatorische Wirkung ausgeht. In Bezug auf einen biodegradierbaren Metallstent ist es darüber hinaus wünschenswert, wenn von den Abbauprodukten des Metallstents möglichst keine oder nur sehr geringe negative physiologische Wirkungen ausgehen, bzw. sogar positive physiologische Wirkungen bedingt sind.

[0007] Aus der DE 197 31 021 ist ein bioresorbierbarer Metallstent bekannt, dessen Werkstoff als Hauptbestandteil Magnesium, Eisen oder Zink enthält. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften, dem Degradationsverhalten und der Biokompatibilität sind insbesondere Magnesiumlegierungen zu präferieren.

[0008] In DE 102 53 634, DE 101 28 100 oder EP 1 395 297 wird auf den Einsatz von solchen biodegradierbaren Magnesiumlegierungen zu medizinischen Zwecken, wie Platten, Schrauben, Nahtmaterial oder Stents fokussiert. Die Magnesiumlegierungen weisen einen Magnesiumgehalt von über 70 Gew.% bzw. über 90 Gew.% auf. Mit steigendem Magnesiumgehalt nimmt aber die Degradationszeit und damit der Zeitraum der benötigten mechanischen Integrität schnell ab. Bei den Stentanwendungen liegen die Degradationszeiträume solche Legierungen typisch deutlich unter 30 Tagen. Dies ist für viele Anwendungen in der Medizin nicht ausreichend. So ist bei Stentanwendungen bislang ungeklärt, wie lange die mechanische Integrität für eine ausreichende Stützfunktion erforderlich ist. Schätzungen von Experten variieren von wenigen Tagen bis hin zu einem Jahr. Bei komplizierten Brüchen kann der Heilungsprozess leicht 6 Monate betragen.

[0009] Auch die mechanische Stabilität ist insbesondere für Endoprothese-Anwendungen äußerst wichtig. Sie ermöglicht eine kompakte Auslegung der Endoprothese bei ausreichender Stabilität. Bei Stents z. B. wird

versucht immer kleinere Stegbreiten zu verwirklichen, da Studien belegt haben, dass mit der Stegbreite u. a. das Restenoserisiko deutlich reduziert wird, da der Steg das umliegende Gewebe u. a. mechanisch reizt. Um dies zu erreichen sind entsprechende Materialfestigkeiten erforderlich. Bisher verwendete Magnesiumlegierungen, wie in den Schriften DE 102 53 634, DE 101 28 100 oder EP 1 395 297 aufgeführt, sind relativ weich. Dies schränkt den Einsatzbereich als Endoprothese ein.

[0010] Neben den mechanischen Eigenschaften ist die Biokompatibilität der verwendeten Legierung essenziell für einen Einsatz als medizinisches Implantat. Alternative biodegradierbare Materialien, wie z. B. Polymere, haben neben den schlechten mechanischen Eigenschaften insbesondere mit der Schwierigkeit einer geringen Biokompatibilität zu kämpfen. Magnesiumlegierungen haben bereits deutlich bessere Eigenschaften belegt, allerdings handelt es sich dabei vor allem um aluminiumhaltige Legierungen wie z. B. in den Schriften DE 101 28 100 oder EP 1 395 297 beschrieben. Das Aluminium wird dabei u. a. für die Ausbildung von Deckschichten benötigt, die die Diffusion des Magnesiums und damit den Degradationsprozess verlangsamen sollen. Dies ist gemäß diesen Schriften u. a. erforderlich, um eine ausreichend lange mechanische Stabilität der Endoprothese zu erreichen und Gasausscheidungen beim Degradationsprozess zu verhindern.

[0011] Aluminium ist aber dafür bekannt, gesundheitliche Schäden zu verursachen, insbesondere wenn es in ionischer Form vorliegt. So ist Aluminium u. a. dafür bekannt Schäden am Zentralnervensystem zu verursachen und Symptome wie Demenz, Gedächtnisverlust, Antriebslosigkeit oder heftiges Zittern auszulösen. Aluminium gilt als Risikofaktor für die Alzheimer-Krankheit (Harold D. Foster Ph. D., Journal für Orthomolekulare Medizin 2/01). Negative Effekte hinsichtlich der Biokompatibilität in unmittelbarer Umgebung von Endoprothesen aus aluminiumhaltigen Magnesiumlegierungen konnten in Experimenten nachgewiesen werden. So wurden in Tierexperimenten pathologische Höfe um degradierende Stege solcher Stents sowie eine ausgeprägte Neointimahyperplasie beobachtet, die dem eigentlichen Zweck des Stents, den Gefäßverschluss zu verhindern, entgegenwirkt. Der Einsatz von Aluminium in degradierbaren medizinischen Implantaten wie insbesondere den Stents ist somit nicht zu favorisieren.

[0012] Generell vernachlässigt wurde bislang der Ansatz bei medizinischen Implantaten, körpereigene Heilungsprozesse im Rahmen der Anwendung von Endoprothesen zu aktivieren, um so den Heilungsprozess weiter zu verbessern.

[0013] Vor diesem Hintergrund liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine biodegradierbare Endoprothese auf der Basis einer Magnesiumlegierung bereit zu stellen, die die geschilderten Nachteile des Standes der Technik vermeidet. Insbesondere sollen Legierungen mit erhöhter mechanischer Stabilität und längeren Degradationszeiträumen zur Verfügung gestellt

werden.

[0014] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch eine Endoprothese nach Anspruch 1 gelöst. Die Endoprothese weist eine Tragstruktur auf, die ganz oder in Teilen aus einer Magnesiumlegierung folgender Zusammensetzung besteht:

■ Magnesium 60.0 bis 88.0 Gew.%,

■ Seltenerdmetalle 2.0 bis 30.0 Gew.%,

■ Yttrium 2.0 bis 20.0 Gew.%,

■ Zirkonium 0.5 bis 5.0 Gew.%,

■ Rest 0 bis 10.0 Gew.%,

wobei sich die Legierungskomponenten auf 100 Gew.% addieren. Die Legierung zeigt sehr günstige mechanische, aber auch physiologische Eigenschaften und ein gegenüber den bekannten Legierungen verzögertes Degradationsverhalten in vivo. Sie kann einfach verarbeitet werden und zeigt in ersten Studien einen positiven physiologischen Effekt auf das umgebene Gewebe in Mensch und Tier, wenn die Legierung in Endoprothesen, insbesondere Stents, verwendet wird.

[0015] Die Sammelbezeichnung 'Seltenerdmetall' steht für die Elemente Scandium (Ordnungszahl 21), Lanthan (57) sowie die 14 auf das Lanthan folgenden Elemente Cer (58), Praseodym (59), Neodym (60), Promethium (61), Samarium (62), Europium (63), Gadolinium (64), Terbium (65), Dysprosium (66), Holmium (67), Erbium (68), Thulium (69), Ytterbium (70) und Lutetium (71), die als Lanthanoide bezeichnet werden. Der Anteil der Seltenerdmetalle an der Magnesiumlegierung umfasst somit auch den Anteil des Neodyms. Letzterer Anteil ist — sofern vorhanden — ebenfalls auf das Gesamtgewicht der Legierung bezogen und muss im angegebenen Bereich liegen. Liegt der Anteil an Neodym in der Legierung z. B. bei 2.0 Gew.% und der Anteil an Seltenerdmetallen bei 2.5 Gew.%, so werden zwangsläufig Seltenerdmetalle außer Neodym einen Gewichtsanteil an der Legierung von 0.5 Gew.% aufweisen.

[0016] Besonders bevorzugt ist eine Legierung mit einem Magnesiumanteil von 60.0 bis 70.0 Gew.%. Die Legierung zeigt ein gegenüber dem Stand der Technik verzögertes Degradationsverhalten, ist aber noch hinreichend biodegradierbar. Die Legierung und die Abbauprodukte zeigten eine gute biologische Verträglichkeit, d. h. es traten in ersten Tests keine immunologischen Reaktionen oder Entzündungen auf.

[0017] Der Rest enthält vorzugsweise nur die aus dem Herstellungsprozess der Magnesiumlegierung bedingten Verunreinigungen. Mit anderen Worten, es sind lediglich spezifische Verunreinigungen enthalten, die sich bei der Herstellung der Legierung nicht vermeiden lassen oder Restkomponenten, die bewusst der Legierung zugesetzt werden. Hierdurch werden die positiven physio-

logischen Effekte und die mechanischen Eigenschaften des Werkstoffs sichergestellt und teils gar erst erreicht.

[0018] Ergänzend oder alternativ zu vorgenannter bevorzugter Variante enthält der Rest kein oder allenfalls < 0.01 Gew.% Aluminium. Gerade Aluminium hat einen ausgeprägten negativen Einfluss auf das physiologische Verhalten, wie Materialuntersuchungen sowie in vivo und in vitro Untersuchungen gezeigt haben.

[0019] Aufgrund der negativen Eigenschaften, insbesondere auf die Biokompatibilität, werden in den Legierungen neben dem Element Aluminium (Al) vorzugsweise auch die Elemente Kupfer (Cu), Nickel (Ni), Silber (Ag), Quecksilber (Hg), Cadmium (Cd), Beryllium (Be) oder Chrom (Cr) vermieden, d. h. die Elemente sind abgesehen von herstellungsbedingten Verunreinigungen nicht in der Legierung enthalten. Der als Rest bezeichnete Anteil der Legierung beinhaltet vorrangig Massenteile eines, mehrerer oder aller genannter Elemente unter den folgenden Grenzen:

- Aluminium < 0.01 Gew.%,
- Kupfer < 0.03 Gew.%,
- Nickel < 0.005 Gew.%,
- Silber < 0.01 Gew.%,
- Quecksilber < 0.03 Gew.%,
- Cadmium < 0.03 Gew.%,
- Beryllium < 0.03 Gew.%,
- Chrom < 0.03 Gew.%.

[0020] Die Vermeidung dieser Elemente ist für den Zweck der Erfindung von Bedeutung, da diese gesundheitsschädliche Wirkung haben, die mechanischen Eigenschaften der Legierung unerwünscht beeinflussen sowie die auf den Heilungsprozess positiven Einflüsse der Legierung und insbesondere des Magnesiums beeinträchtigen. Bekanntlich können schon geringe Spuren von Verunreinigungen einen metallurgisch und/oder physiologisch erheblichen Effekt haben. Das Identifizieren der Störelemente und insbesondere das Festlegen von Grenzwerten für diese Störelemente liefert damit einen erheblichen technischen Beitrag zur Optimierung der Produkte.

[0021] Bevorzugt ist hingegen, dass der Rest eines oder mehrere Elemente aus der Gruppe Lithium, Zink, Eisen, Titan, Tantal, Molybdän und Wolfram enthält. Der Anteil der Komponenten an der Legierung liegt vorzugsweise bei 0.1 bis 5.0 Gew.%, wobei sich deren kumulierter Gesamtanteil auf maximal 10.0 Gew.% addiert. Die Anwesenheit dieser Elemente hat offenbar positiven Einfluss auf das Degradationsverhalten, die mechanischen Eigenschaften und die Biokompatibilität des Implantats.

[0022] Tantal, Molybdän und Wolfram werden u. a. für eine verbesserte mechanische Stabilität verantwortlich gemacht. Des Weiteren wird die Röntgensichtbarkeit der Legierung verbessert. Auch Titan, das als äußerst biokompatibel bekannt ist, hat deutlichen Einfluss auf die mechanische Stabilität.

[0023] Zink und Eisen können, wie das Magnesium, durch ihr Korrosionsverhalten und grundsätzliche Bedeutung bei den Stoffwechselprozessen im Körper als biodegradierbar bezeichnet werden. Über diese Elemente lässt sich u. a. das Korrosionsverhalten und die Korrosionsgeschwindigkeit beeinflussen.

[0024] Ferner ist bevorzugt, dass der Anteil an Neodym 0.5 bis 10.0 Gew.%, insbesondere 2.0 bis 2.5 Gew.% an der Legierung beträgt. Hierdurch lässt sich die physiologische Verträglichkeit der Legierung und seiner Abbauprodukte noch steigern sowie das Degradationsverhalten für die geplanten Zwecke optimieren.

[0025] Mit der hier beschriebenen Magnesiumlegierung konnte ein signifikant verbesserter Degradationsablauf mit deutlich besserer Reproduzierbarkeit erzielt werden, als bisher z. B. für aluminiumhaltige Magnesiumlegierungen bekannt ist (Heart (2003) 89, 651-656). Insbesondere die Reproduzierbarkeit des Degradationsverlaufes ist für eine medizinische Anwendung unabdingbar. Dank des verwirklichten kontrollierten und langsamen Degradationsprozesses entstehen keine oder allenfalls geringe Gasausscheidungen.

[0026] Es wurde in vivo und in vitro nachgewiesen, dass die Legierung und ihre Abbauprodukte äußerst biokompatibel sind. Unter Verwendung der Magnesiumlegierung konnte starken immunologischen Reaktionen des Körpers entgegengewirkt werden. Auch eine kontrolliertes Zellwachstum, insbesondere humaner glatter Muskelzellen und Endothelzellen, konnte anhand von in vitro Versuchen belegt werden. Unkontrollierte Zellwucherungen, die zur Restenose führen können, scheinen verhindert bzw. stark eingedämmt zu sein. Dies ist insbesondere bei der Verwendung von aluminiumhaltigen Legierungen, bei denen starke Neointimahyperplasie beobachtet wurde, derart nicht der Fall. Der den positiven Effekten zugrunde liegende Wirkungsmechanismus ist bisher in Detail nicht ergründet.

[0027] Einen Beitrag zur besonderen Verträglichkeit des Implantats könnte Magnesium liefern. Allgemein bekannte Wirkungen und Einflüsse des üblicherweise über die Ernährung aufgenommenen Magnesiums auf die Körperfunktionen lassen vermuten, dass solche Prozesse auch beim Einsatz von Magnesium als Implantat in geeigneter Legierungszusammensetzung zumindest lokal aktiviert werden.

[0028] Es ist z. B. bekannt, dass Magnesium im Organismus einen positiven Einfluss auf die Wundheilung hat, da dieses für den anaeroben Stoffwechsel notwendig ist und die normale Granulation des Bindegewebes fördert und unkontrolliertes Zellwachstum eher verhindert (Dr. med. Dr. sc. Nat PG Seeger, SANUM-Post Nr. 13/1990, 14-16).

[0029] Ein weiterer positiver Aspekt bei der Verwendung von Magnesium ist, dass die unspezifische Abwehr über das Properdinsystem nur bei Anwesenheit von Magnesium wirksam ist und die Phagozytose von Bakterien durch Leukozyten eine Anregung durch das Magnesium erfährt. Somit sorgt Magnesium u. a. für die Bekämpfung von Infektionen durch Unterstützung bzw. Aktivierung des körpereigenen Immunsystems und mindert die Anfälligkeit für Infektionen. Unerwünschten infektionsbedingten Entzündungserscheinungen aufgrund von Kontaminationen, die im Rahmen der Anwendung einer Endoprothese auftreten können, und die wiederum Auslöser für eine Restenose sein können, wird somit entgegengewirkt.

[0030] Die hier verwendete Legierung wirkt auch positiv gegen mechanisch induzierte Restenose. Erreicht wird dies zum einen durch die mechanischen Eigenschaften der verwendeten Legierung, die sich durch ein günstiges Elastizitätsmodul auszeichnen. Des Weiteren wird die allgemein bekannte muskelrelaxierende Wirkung des Magnesium (Ca-Antagonist) genutzt, um mechanische Reizungen zu vermindern. Es ist zu erwarten, dass das Magnesium in der Legierung bzw. die magnesiumhaltigen Zerfallsprodukte bei der Degradation eine Relaxierung der in der näheren Umgebung vorhandenen Muskelzellen fördern. Dies ist insbesondere bei Stent-Anwendungen vorteilhaft, da nicht nur die mechanische Reizung reduziert wird, sondern auch das Gefäß durch das lokal relaxierte Muskelgewebe zusätzlich offen gehalten werden kann.

[0031] Die Magnesiumlegierung wird vorzugsweise stranggepresst. Es hat sich herausgestellt, dass die Verarbeitung der Legierung dessen physiologische Wirkung beeinflusst. Diese physiologischen Eigenschaften sind somit zumindest zum Teil durch den Herstellungsprozess bedingt.

[0032] Die Endoprothese ist vorzugsweise als intraluminale Endoprothese ausgebildet. Besonders bevorzugt ist eine Endoprothese, die als Stent, insbesondere als Koronarstent oder als peripherer Stent, ausgebildet ist. Aufgrund der positiven Eigenschaften der genannten Magnesiumlegierung besteht die Tragstruktur der Endoprothese vorzugsweise zur Gänze aus der Magnesiumlegierung.

[0033] Nach einer bevorzugten Variante für die Anwendung der Legierung als Stent, insbesondere als Koronarstent oder als peripherer Stent, wird die spezifische Zusammensetzung der Magnesiumlegierung sowie deren Modifikation durch die Herstellungsweise und das Stent-Design dahingehend vorgegeben, dass die Zersetzung unmittelbar nach der Implantation einsetzt und die mechanische Integrität für mindestens 5 Tage bis höchstens 1 Jahr aufrecht erhalten wird. Unter "mechanischer Integrität" wird dabei die trotz fortschreitendem Abbau noch ausreichende Stabilität der Strukturelemente des Implantates verstanden, die zur Erfüllung des medizinischen Zwecks des Implantats, d. h. die Aufrechterhaltung der erforderlichen Stützfunktion dienen. Beson-

ders bevorzugt beträgt der Zeitraum 10 bis 90 Tage.

[0034] Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels und dazu gehöriger Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung einer Endoprothese in Form eines Stents und

Figur 2 eine Abwicklung der Tragstruktur des Stents aus Figur 1.

[0035] Figur 1 zeigt eine Endoprothese als endoluminale Prothese in Form eines Stents 10 mit einer Tragstruktur. Dieser Stent 10 und seine Tragstruktur haben die Form eines an seinen Stirnseiten offenen Hohlkörpers, dessen Umfangswandung von der Tragstruktur gebildet ist, die wiederum von teilweise gefalteten Stegen 12 gebildet ist. Die Stege 12 bilden Stützabschnitte 14, welche von jeweils einem in Längsrichtung ringförmig geschlossenen, zick-zack- oder mäanderförmig gefalteten Steg 12 gebildet sind. Der Stent 10 eignet sich für den koronaren Einsatz.

[0036] Die Tragstruktur des Stents 10 wird von mehreren solcher in Längsrichtung aufeinanderfolgender Stützabschnitte 12 gebildet. Die Stützabschnitte 12 bzw. Stegringe 14 sind über Verbindungsstege 16 miteinander verbunden. Jeweils zwei in Umfangsrichtung aneinander benachbarte Verbindungsstege 16 sowie die zwischen diesen Verbindungsstege 16 einander gegenüberliegenden Teilabschnitte der Stegringe 14 oder Stützabschnitte 12 definieren eine Masche 18 des Stents 10. Eine solche Masche 18 ist in Figur 1 hervorgehoben dargestellt. Jede Masche 18 umschließt eine radiale Öffnung der Umfangswandung bzw. der Tragstruktur des Stents 10.

[0037] Jeder Steg 14 weist etwas drei bis sechs über den Umfang des Stents 10 gleich verteilte Verbindungsstege 16 auf, die jeweils einen Steg 14 mit dem benachbarten Steg 14 verbinden. Dementsprechend weist der Stent 10 in Umfangsrichtung zwischen zwei Stützabschnitten 14 jeweils drei bis sechs Maschen 18 auf.

[0038] Aufgrund der Faltung der Stege 12 ist der Stent 10 in Umfangsrichtung expandierbar. Dies geschieht beispielsweise mit einem an sich bekannten Ballonkatheter, der an seinem distalen Ende einen mittels eines Fluids expandierbaren Ballon aufweist. Der Stent 10 ist im komprimierten Zustand auf den deflatierten Ballon aufgebracht. Mit Expansion des Ballons werden sowohl der Ballon als auch der Stent 10 aufgeweitet. Anschließend kann der Ballon wieder deflatiert werden und der Stent 10 löst sich von dem Ballon. Auf diese Weise kann der Katheter gleichzeitig dem Einführen des Stents 10 in ein Blutgefäß und insbesondere in ein verengtes Herzkranzgefäß sowie zum Expandieren des Stents 10 an diesem Ort dienen.

[0039] In Figur 2 ist ein Ausschnitt aus einer Abwicklung der Umfangswandung des Stents 10 dargestellt. Die

Abwicklung zeigt den komprimierten Zustand des Stents 10.

[0040] Die Tragstruktur des in den Figuren dargestellten Stents 10 besteht vollständig aus einer biodegradierbaren Magnesiumlegierung folgender Zusammensetzung:

Magnesium 65 Gew.%,

Seltenerdmetalle 15.0 Gew.%, dabei Neodym 2.3 Gew.%,

Yttrium 10.0 Gew.%,

Zirkonium 3.0 Gew.%,

Lithium 3.0 Gew.%,

Eisen 2.0 Gew.%,

Zink 2.0 Gew.%,

Aluminium, Silber, Kupfer, Quecksilber, Cadmium, Beryllium, Chrom und Nickel < 0.005 Gew.%,
(*Nachweisgrenze bei der Bestimmung)

wobei sich die Legierungskomponenten auf 100 Gew.% addieren.

Patentansprüche

1. Endoprothese mit einer Tragstruktur, die ganz oder in Teilen aus einer Magnesiumlegierung folgender Zusammensetzung besteht:

- Magnesium 60.0 bis 88.0 Gew.%,
- Seltenerdmetalle 2.0 bis 30.0 Gew.%,
- Yttrium 2.0 bis 20.0 Gew.%,
- Zirkonium 0.5 bis 5.0 Gew.%,
- Rest 0 bis 10.0 Gew.%,

wobei sich die Legierungskomponenten auf 100 Gew.% addieren.

2. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anteil von Magnesium an der Legierung 60.0 bis 70.0 Gew.% beträgt.

3. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anteil an Neodym 0.5 Gew.% bis 10.0 Gew.% beträgt.

4. Endoprothese nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Anteil an Neodym 2.0 Gew.% bis 2.5 Gew.% beträgt.

5. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,**

dass der Rest eines oder mehrere Elemente aus der Gruppe Lithium, Zink, Eisen, Titan, Tantal, Molybdän und Wolfram enthält.

6. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.01 Gew.% Aluminium enthält.

7. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.03 Gew.% Kupfer enthält.

8. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.005 Gew.% Nickel enthält.

9. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.01 Gew.% Silber enthält.

10. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.03 Gew.% Quecksilber enthält.

11. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.03 Gew.% Cadmium enthält.

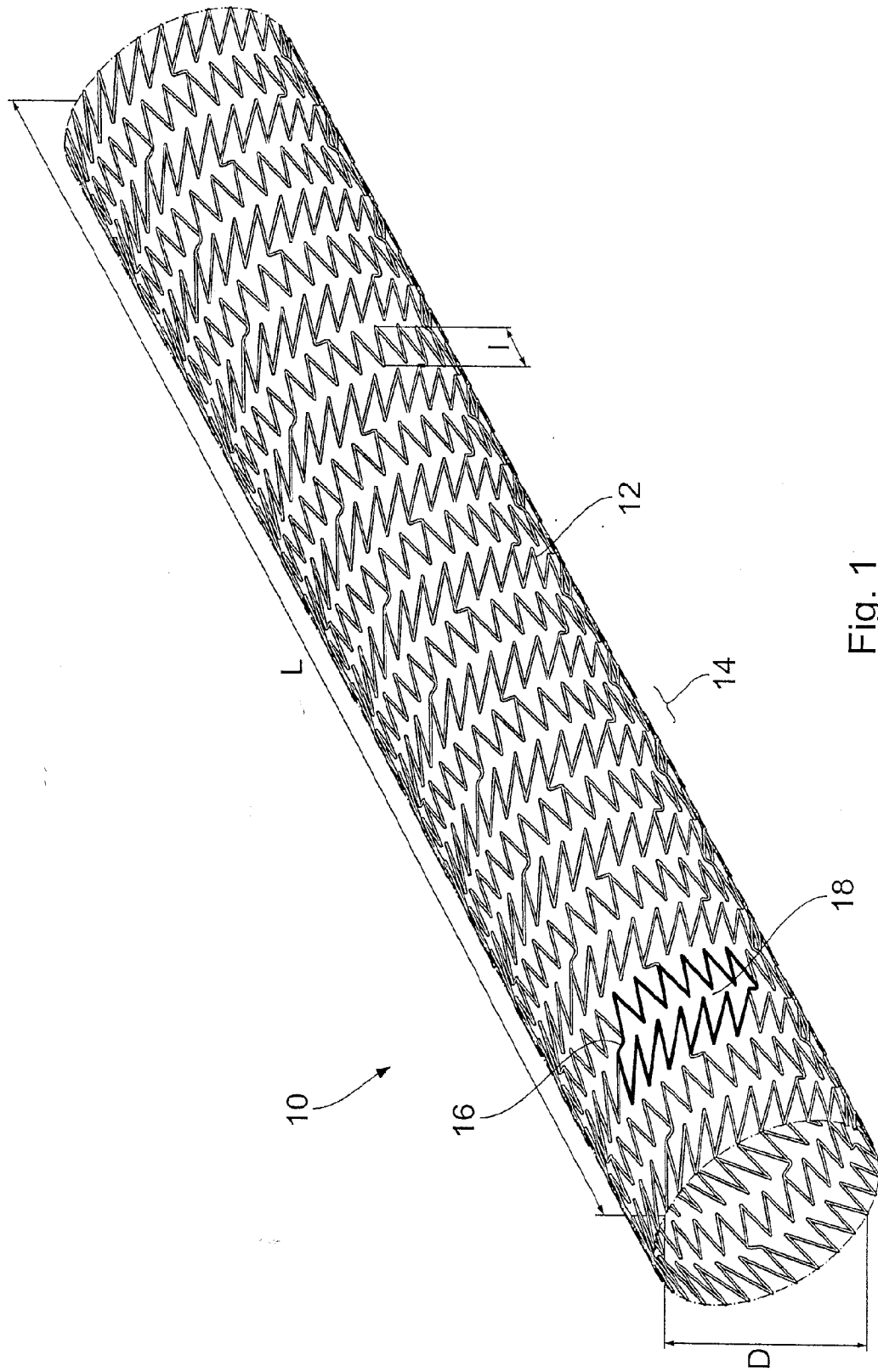
12. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.03 Gew.% Chrom enthält.

13. Endoprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rest kein oder allenfalls < 0.03 Gew.% Beryllium enthält.

14. Endoprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Endoprothese als intraluminale Endoprothese ausgebildet ist.

15. Endoprothese nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Endoprothese als Stent ausgebildet ist.

16. Endoprothese nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Endoprothese als Koronarstent oder als peripherer Stent ausgebildet ist.



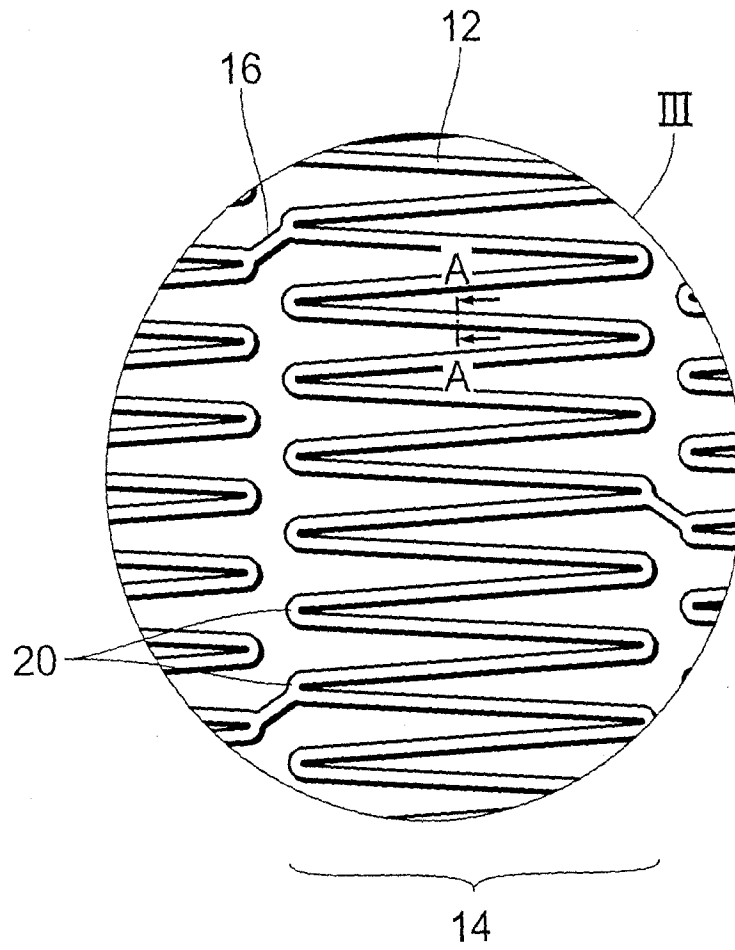


Fig. 2



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Description of EP1632256

Print

Copy

Contact Us

Close

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

[0001] The invention relates to an endoprosthesis, in particular a intraluminal endoprosthesis like a Stent, with a support structure, which consists whole or in parts of a magnesium alloy.

State of the art

[0002] Many endoprostheses have the purpose to take over inside the body of an patient a supporting function. Endoprostheses implantable performed are corresponding and possess a support structure, those the supporting function ensured. Known ones are implants from metallic materials. The choice of metals as material for the support structure of a such implant is based particularly on the mechanical properties of metals.

[0003] Metallic Stents is in large number known. One of the main application ranges of such Stents is durable widening and keeping open of container narrowings, in particular from constrictions (stenoses) of the heart wreath/ring containers. Besides also Aneurysmenstents are known, which offer a supporting function for damaged vessel wall. Such Stents usually possesses a peripheral wall of sufficient carrying capacity, in order to hold the narrowed vessel in desired levels the open. In order to make an unobstructed blood flow possible by the Stent, these at both faces open are. More complicated embodiments make possible also an unobstructed blood flow in Nebengefäße (simmer Branch ACCESS). The supporting peripheral wall will usually of a lattice-like support structure formed, it the allowed to introduce and expand for example with the help of a balloon catheter so far the Stent there to a compressed state with small outer diameter up to the throat of the respective vessel which can be treated that the vessel exhibits the desired, enlarged inner diameter. At the Stent therefore the request provided becomes fundamental that its support structure in the expanded state exhibits a sufficient carrying capacity, in order to hold the vessel open. In order to avoid in addition unnecessary container damages, is desired that the Stent springs back after the expand and after removal of the balloon only little elastic (Recoil), so that the Stent must be widened with the expand only little beyond the desired final diameter. Other criteria,

▲ top which are desirable regarding a Stent, cover for example an uniform flat cover and a structure, the one certain flexibility regarding the longitudinal axis of the Stents allowed.

[0004] In some cases, like z. B. with screw connections of complicated breakages or other connecting and support members in the bone surgery, seam materials or in particular in case of intraluminal endoprostheses such as Stents, a durable holding and supporting function are not required by the endoprosthesis. Rather the body tissue can recover bottom presence of the holding and supporting prosthesis in such a manner in some these applications that a durable supporting effect is not required by the prosthesis. This has such prostheses from bioresorbable material to the thought guided, to finished.

[0005] In some cases, in particular in case of such intraluminal endoprostheses such as Stents, a durable supporting function is required not by the endoprosthesis. Rather the body tissue can recover the bottom supporting prosthesis in such a manner in some these applications that a durable supporting effect is not required by the prosthesis. This has such prostheses from bioresorbable material to the thought guided, to finished.

[0006] Beside the desired mechanical properties of a Stents this is to interact if possible in a manner with the body tissue at the implantation place that it does not come to renewed container narrowings, in particular by the Stent caused container narrowings. A restenosis (renarrowing of the vessel) is to become as avoided ones as possible. Also it is desirable, if from the Stent as as possible no or only a very small inflammatory effect proceeds. Regarding a biodegradierbaren Metallstent it is beyond that desirable, if of the degradation products of the Metallstents if possible no or only very small negative physiological effects go out, and/or. even positive physiological effects conditional are.

[0007] From the DE 197 31 021 a bioresorbable Metallstent is known, whose material contains magnesium, iron or zinc as main component. Due to the mechanical properties, the degradation behavior and the biocompatibility in particular magnesium alloys are to be präferieren.

[0008] In DE 102 53 634, DE 101 28 100 or EP 1,395,297 focussed becomes on the use from such biodegradierbaren magnesium alloys to medical purposes, like plates, screws, seam material or Stents. The magnesium alloys point a magnesium content from over 70 Gew.% and/or. over 90 Gew.% up. With rising magnesium content however the degradation time decreases and thus the period of the required mechanical integrity rapid. With the Stentanwendungen are the degradation periods such alloys typical significant bottom 30 days. This is not sufficient for many applications in the medicine. Like that is so far unsettled with Stent applications, as the prolonged mechanical integrity for a sufficient supporting function is required. Estimates of experts vary from few days up to an year. With complicated breakages the healing process can amount to light 6 months.

[0009] Also the mechanical stability is in particular extremely important for endoprosthesis applications. It a possible compact design of the endoprosthesis with sufficient stability. With Stents z. B. it will carry out attempted ever smaller gate widths since studies have occupied that with the gate width and. A. the remainder eye risk significant reduced becomes, there the bar the surrounding tissue and. A. mechanical provokes. Around this to reach corresponding material strengths are required. Used magnesium alloys, like in the writings DE 102 53 634, DE 101 28 100 or EP 1,395,297 listed, are relative soft. This limits the insert portion as endoprosthesis.

[0010] Beside the mechanical properties the biocompatibility of the used alloy is essential for an use as medical implant. Alternative biodegradierbare materials, like z. B. Polymers, have to fight beside the poor mechanical properties in particular with the difficulty of a small biocompatibility. Magnesium alloys have already significant better properties occupied, however it acts thereby particularly around aluminum-bearing alloys such as z. B. in the writings DE 101 28 100 or EP 1,395,297 described. The aluminium

becomes thereby and. A. for the formation of cover layers required, which are to slow down the diffusion of the magnesium and thus the degradation process. This is in accordance with these writings and. A. required, in order to reach a sufficient prolonged mechanical stability of the endoprosthesis and to prevent gas eliminations with the degradation process.

[0011] Aluminium is however known to cause health damages in particular if it is present in ionic form. Like that is aluminium and. A. to cause but known damages at the central nervous system and symptoms such as dementia, memory loss, to release Antriebslosigkeit or vigorous trembling. Aluminium is considered as factor of risk to the Alzheimer disease (Harold D. Foster pH. D., journal for Orthomolekulare medicine 2/01). Negative effects regarding the biocompatibility in immediate vicinity of endoprostheses from aluminum-bearing magnesium alloys could become in experiments detected. Thus pathological yards became around degradierende bars of such Stents as well as a distinct Neointimahyperplasie observed in animal experiments, which work against the actual purpose of the Stents, to prevent the container catch. The use of aluminium in degradierbaren medical implants like in particular the Stents is not to be favored thus.

[0012] General neglected became so far the approach with medical implants to activate body-own healing processes in the frame of the application from endoprostheses to in order to improve so the healing process more other.

[0013] Before this background the present invention the object is the basis to place a biodegradierbare endoprosthesis on the base of a magnesium alloy ready which avoids the described disadvantages of the state of the art. In particular alloys with increased mechanical stability and longer degradation periods are to become the order provided.

[0014] This object becomes according to invention by an endoprosthesis according to claim 1 dissolved. The endoprosthesis exhibits a support structure, which exists the whole or composition subsequent in parts from a magnesium alloy:

Magnesium 60,0 to 88,0 Gew,%,
Rare earth metals 2,0 to 30,0 Gew,%,
Yttrium 2,0 to 20,0 Gew,%,
Zirconium 0,5 to 5,0 Gew,%,
Remainder 0 to 10,0 Gew,%,

whereby the alloy components on 100 Gew,% add themselves. The alloy shows very favorable mechanical, in addition, physiological properties and a degradation behavior delayed opposite the known alloys in vivo. It can become simple processed and shows in first studies a positive physiological effect to the surrounded tissue in humans and animal, if the alloy in endoprostheses, in particular Stents, becomes used.

[0015] The collective term "rare earth metal" stands for praseodymium (59) for the elements scandium (atomic number 21), lanthanum (57) as well as the 14 subsequent elements cerium (58), on the lanthanum, neodymium (60), promethium (61), samarium (62), europium (63), gadolinium (64), terbium (65), dysprosium (66), holmium (67), erbium (68), thulium (69), ytterbium (70) and lutetium (71), which becomes referred as Lanthanoide. The portion of the rare earth metals of the magnesium alloy covers thus also the portion of the neodymium. Latter portion is if present - likewise on the total weight of the alloy based and must lie in the specified range. The portion of neodymium lies in the alloy z. B. with 2.0 Gew,% and the portion of rare earth metals with 2.5 Gew,%, then inevitably rare earth metals will exhibit a weight at the alloy of 0.5 Gew,% except neodymium.

[0016] Particularly preferred is an alloy with a magnesium portion from 60.0 to 70,0 Gew,%. The alloy shows a degradation behavior delayed opposite the state of the art, is however still sufficient biodegradierbar. The alloy and the degradation products a shown good biological compatibility, D. h. no immunologic reactions or inflammations arose in first tests.

[0017] The remainder contains preferably only from the manufacturing process the impurities conditional of the magnesium alloy. With other words, only specific impurities are contained of the alloy, with the preparation not to avoid leave themselves or remainder components, which become conscious the alloy added. Thereby the positive physiological effects and the mechanical properties of the material become ensured and partly only achieved ones.

[0018] The remainder does not contain complementary ones or alternative to aforementioned preferred variant or if necessary < 0.01 Gew,% aluminium. Straight aluminium has a distinct negative influence on the physiological behavior, as material investigations have as well as in vivo and in vitro studies shown.

[0019] Due to the negative properties, in particular on the biocompatibility, preferably also the elements copper (cu), nickel (Ni), silver (Ag), mercury (Hg), cadmium (CD), beryllium () or chromium (CR) become avoided, D in the alloys beside the element aluminium (AI). h. the elements are not contained apart from production-determined impurities in the alloy. The portion of the alloy of included primary weights one, several or all elements mentioned the bottom subsequent boundaries referred as remainder:

Aluminium < 0.01 Gew,%,
Copper < 0.03 Gew,%,
Nickel < 0.005 Gew,%,
Silver < 0.01 Gew,%,
Mercury < 0.03 Gew,%,
Cadmium < 0.03 Gew,%,
Beryllium < 0.03 Gew,%,
Chromium < 0.03 Gew,%.

[0020] The avoidance of these elements is for the purpose of the invention of importance, since this effect injurious to health have, which mechanical properties of the alloy undesirable affect as well as impair the influences of the alloy and in particular the magnesium positive on the healing process. As well known already small tracks of impurities can have a metallurgic and/or physiological significant effect. Identifying the foreign elements and in particular the establishment of limits for these foreign elements supply thereby a significant technical contribution to the optimization of the products.

[0021] Preferred one is however that the remainder or contains several elements from the group lithium, zinc, iron, titanium, tantalum, molybdenum and tungsten. The portion of the components of the alloy preferably is with 0.1 to 5,0 Gew,%, whereby itself their cumulative total proportion on maximum 10,0 Gew,% added. The presence of these elements has obviously positive influence on the degradation behavior, the mechanical properties and the biocompatibility of the implant.

[0022] Tantalum, molybdenum and tungsten become and. A. for an improved mechanical stability responsible made. The other one the Roentgen visibility of the alloy is improved. Also titanium, which is as extremely biocompatible known, has significant influence on the mechanical stability.

[0023] Zinc and irons can, as the magnesium, by their corrosion behavior and fundamental meaning become with the metabolic processes in the body as biodegradierbar referred. Over these elements leaves itself and. A. the corrosion behavior and the rate of corrosion affect.

[0024] Furthermore is preferred that the portion of neodymium 0,5 to 10,0 Gew.%, in particular 2,0 to 2,5 Gew.% at the alloy amounts to. Thereby the physiological compatibility of the alloy and its degradation products can be still increased as well as to be optimized the degradation behavior for the planned purposes.

[0025] With the here described magnesium alloy a significantly improved expiration of degradation with significant better reproducibility could become achieved, than so far z. B. for aluminum-bearing magnesium alloys known is (Heart (2003) 89, 651-656). In particular the reproducibility of the degradation process is indispensable for a medical application. Owing to the realized controlled and slow degradation process no or if necessary small gas eliminations develop.

[0026] It became in vivo and in vitro detected that the alloy and your degradation products are extremely biocompatible. Using the magnesium alloy strong immunologic reactions of the body could become counteracted. Also controlled cell growth, in particular human smooth muscle cells and endothelial cells, could become on the basis in vitro experiments occupied. Uncontrolled cell rampant growths, which can lead to the restenosis, seem prevented and/or. to be dammed strong. This is in particular with the use of aluminum-bearing alloys, became observed with which strong Neointimahyperplasie, in such a manner not the case. That the positive effects at the basis located mechanism of action is not so far in detail fathomed.

[0027] Magnesium could supply a contribution for the special compatibility of the implant. General known effects and influences of the magnesium on the bodily functions, usually received over the diet, let assume that such processes become also at least local activated with the use of magnesium as implant in suitable alloy composition.

[0028] It is z. B. known that magnesium in the organism has a positive influence on the wound healing, there this for the anaerobic metabolism necessary is and the normal granulation of the connective tissue promotes and uncontrolled cell growth rather prevented (Dr. med. Dr. sports club Nat PG Seeger, SANUM post No. 13/1990, 14-16).

[0029] An other positive aspect with the use from magnesium is that the non specific defense is effective over the pro by DIN system only with presence of magnesium and the Phagozytose of bacteria experiences an excitation by leukocytes by the magnesium. Thus magnesium ensures and. A. for the fight against infections by support and/or. Activation of the body-own immune system and reduces the susceptibility for infections. Undesirable infection-conditional inflammation features due to contamination, which can occur in the frame of the application of an endoprosthesis, and which can be again triggers for a restenosis, thus counteracted becomes.

[0030] The here used alloy works also positive against mechanical induced restenosis. Achieved one becomes this the one by the mechanical properties of the used alloy, which are characterised by a favorable elastic modulus. The other one will the general known muskelrelaxierende effect magnesium (approx.-antagonist) of the used, in order to decrease mechanical irritations. It is to be expected that the magnesium in the alloy and/or. the magnesis decay products with the degradation a Relaxierung of the muscle cells present in the closer environment promote. This is in particular with Stent applications favourable, since not only the mechanical irritation becomes reduced, but also the vessel by the local relaxierte muscle tissue additional open held will can.

[0031] The magnesium alloy becomes preferably extruded. It turned out that the processing of the alloy its physiological effect affected. These physiological properties are thus at least partially conditional by the manufacturing process.

[0032] The endoprosthesis is preferably formed as intraluminal endoprosthesis. Particularly preferred is an endoprosthesis, which is formed as Stent, in particular as Koronarstent or as peripheral Stent. Due to the positive properties of the magnesium alloy mentioned the support structure of the endoprosthesis consists preferably completely of the magnesium alloy.

[0033] After a preferred variant for the application of the alloy as Stent, in particular as Koronarstent or as peripheral Stent, the specific composition of the magnesium alloy as well as their modification becomes going by by the mode of production and the Stent design predetermined that the decomposition begins more immediate after the implantation and the mechanical integrity for at least 5 days at most up to 1 year upright obtained becomes. Bottom "mechanical integrity" thereby the stability of the structural elements of the implant understood, those the fulfilment of the medical purpose of the implant, still sufficient despite progressive degradation, becomes D. h. the maintenance serve the required supporting function. Particularly preferred amounts to the period 10 to 90 days.

[0034] Subsequent one becomes the invention on the basis an embodiment and to it due designs more near explained. Show:
Fig 1: a schematic representation of an endoprosthesis in form of a Stents and
Fig 2: a development of the support structure of the Stents from fig 1.

[0035] Fig 1 shows an endoprosthesis as endoluminal prosthesis in form of a Stents 10 with a support structure. This Stent 10 and its support structure have the form of a Hohlkörpers open at its faces, whose peripheral wall of the support structure is formed, which is again partial of folded bars 12 formed. The bars 12 form supporting sections 14, which are of in each case in longitudinal direction annular a closed, a zigzag or mäanderförmig folded bar 12 formed. The Stent 10 is suitable for the coronary use.

[0036] The support structure of the Stents 10 becomes of several such supporting sections 12 formed successive in longitudinal direction. The supporting sections 12 and/or. Bar rings 14 are 16 connected with one another over connecting webs. In each case two together connecting webs 16 adjacent in circumferential direction as well as the sections of the bar rings 14 or supporting sections 12 each other opposite between these connecting webs 16 define a mesh 18 of the Stents 10. Such a mesh 18 is in fig 1 highlighted shown. Each mesh 18 encloses a radial opening of the peripheral wall and/or. the support structure of the Stents 10.

[0037] Each bar ring 14 exhibits something three to six over the scope of the Stents of 10 same distributed connecting webs 16, which connect in each case a bar ring 14 with the adjacent bar ring 14. Accordingly the Stent exhibits 10 in circumferential direction between two supporting sections 14 in each case three to six meshes 18.

[0038] Due to the convolution of the bars 12 the Stent 10 is more expandable in circumferential direction. This happens for example with an actual known balloon catheter, which exhibits a balloon expandable by means of a fluid at its distal end. The Stent 10 is up-crimped in the compressed state on the deflatierten balloon. With expansion of the balloon both the balloon and the Stent become 10 expanded. Subsequent one can be deflatiert the balloon again and the Stent 10 separates from the balloon. In this way the catheter can serve the simultaneous insertion of the Stents 10 in particular into a blood vessel and into a narrowed heart wreath/ring container as well as for expanding the Stents 10 at this location.

[0039] In fig 2 a cutout from a development of the peripheral wall of the Stents is 10 shown. The development shows the compressed state of the Stents 10.

[0040] The support structure of the Stents 10 represented in the figs exists the complete composition subsequent from a biodegradierbaren magnesium alloy:

Magnesium 65 Gew.%,
Rare earth metals 15,0 Gew.%, thereby neodymium 2,3 Gew.%,
Yttrium 10,0 Gew.%,
Zirconium 3,0 Gew.%,
Lithium 3,0 Gew.%,
Iron 2,0 Gew.%,
Zinc 2,0 Gew.%,
Aluminium, silver, copper, mercury, cadmium, beryllium, chromium and nickel < 0,005 Gew.%, (*Nachweisgrenze with the determination)
whereby the alloy components on 100 Gew.% add themselves.



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

[Claims of EP1632256](#)
[Print](#)
[Copy](#)
[Contact Us](#)
[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

1. Endoprosthesis with a support structure, which exists the whole or composition subsequent in parts from a magnesium alloy:
Magnesium 60,0 to 88,0 Gew,%,
Rare earth metals 2,0 to 30,0 Gew,%,
Yttrium 2,0 to 20,0 Gew,%,
Zirconium 0,5 to 5,0 Gew,%,
Remainder 0 to 10,0 Gew,%, whereby the alloy components add themselves on 100 Gew,%.
2. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the portion of magnesium of the alloy 60,0 to 70,0 Gew,% amounts to.
3. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the portion of neodymium 0,5 Gew,% to 10,0 Gew,% amounts to.
4. Endoprosthesis according to claim 3, characterised in that the portion of neodymium 2,0 Gew,% to 2,5 Gew,% amounts to.
5. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder or several elements from the group lithium, zinc, iron, titanium, tantalum, molybdenum and tungsten contains.
6. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.01 Gew,% aluminium contains.
7. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.03 Gew,% coppers contains.
8. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.005 Gew,% nickels contains.
9. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.01 Gew,% silver contains.
10. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.03 Gew,% mercuries contains.
11. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.03 Gew,% cadmium contains.
12. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.03 Gew,% chromium contains.
13. Endoprosthesis according to claim 1, characterised in that the remainder none or if necessary < 0.03 Gew,% beryllium contains.
14. Endoprosthesis after one of the preceding claims, characterised in that the endoprosthesis as intraluminal endoprosthesis formed is.
15. Endoprosthesis according to claim 14, characterised in that the endoprosthesis as Stent formed is.
16. Endoprosthesis according to claim 15, characterised in that the endoprosthesis as Koronarstent or as peripheral Stent formed is.


[top](#)

Endoprosthesis made of a magnesium alloy

Publication number: EP1632256 (A2)

Publication date: 2006-03-08

Inventor(s): HARDER CLAUS [DE]; KUTTLER MARC [DE]; GEROLD BODO [DE] +

Applicant(s): BIOTRONIK VI PATENT AG [CH] +

Classification:


- **international:** **A61L31/02; A61L31/14; A61L31/02; A61L31/14**


- **European:** A61L31/02B

Application number: EP20050107617 20050819


Priority number(s): DE200410432317 20040907


Also published as:


 EP1632256 (A3)


 EP1632256 (B1)


Cited documents:

 EP1419793 (A1)

 DE10128100 (A1)

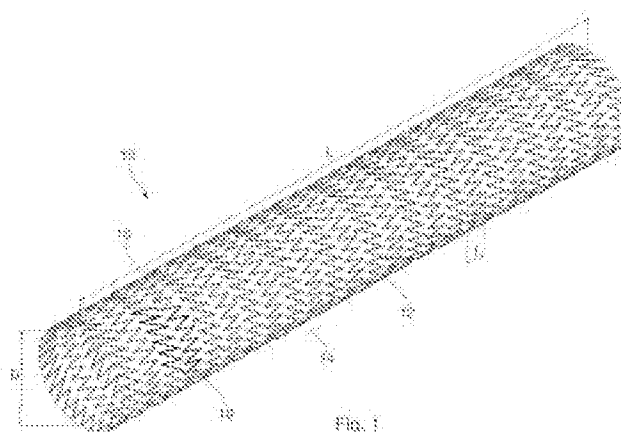
 EP1552856 (A1)

 XP002469482 (A)

 XP002469483 (A)

Abstract of **EP 1632256 (A2)**

Endoprosthesis (A) includes a load-bearing structure that consists, entirely or in part, of a magnesium alloy (I) of composition (by weight) 60-88% magnesium; 2-30% rare earth metals (REM); 2-20% yttrium; 0.5-1.5% zirconium; 0-10% other materials.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide